

translation

PATENT COOPERATION TREATY

PCT

PCT/JP2003/009972



INTERNATIONAL PRELIMINARY REPORT ON PATENTABILITY  
(Chapter II of the Patent Cooperation Treaty)

(PCT Article 36 and Rule 70)

Applicant's or agent's file reference NMK03P132	FOR FURTHER ACTION See Form PCT/IPEA/416	
International application No. PCT/JP2003/009972	International filing date (day/month/year) 06 August 2003 (06.08.2003)	Priority date (day/month/year) 08 August 2002 (08.08.2002)
International Patent Classification (IPC) or national classification and IPC A61M 39/22		
Applicant NEMOTO KYORINDO CO., LTD.		

- This report is the international preliminary examination report, established by this International Preliminary Examining Authority under Article 35 and transmitted to the applicant according to Article 36.
- This REPORT consists of a total of 6 sheets, including this cover sheet.
- This report is also accompanied by ANNEXES, comprising:
  - ☐ (sent to the applicant and to the International Bureau) a total of \_\_\_\_\_ sheets, as follows:
    - ☐ sheets of the description, claims and/or drawings which have been amended and are the basis of this report and/or sheets containing rectifications authorized by this Authority (see Rule 70.16 and Section 607 of the Administrative Instructions).
    - ☐ sheets which supersede earlier sheets, but which this Authority considers contain an amendment that goes beyond the disclosure in the international application as filed, as indicated in item 4 of Box No. I and the Supplemental Box.
  - ☐ (sent to the International Bureau only) a total of (indicate type and number of electronic carrier(s)) \_\_\_\_\_, containing a sequence listing and/or tables related thereto, in computer readable form only, as indicated in the Supplemental Box Relating to Sequence Listing (see Section 802 of the Administrative Instructions).

4. This report contains indications relating to the following items:

- ☒ Box No. I Basis of the report
- ☐ Box No. II Priority
- ☐ Box No. III Non-establishment of opinion with regard to novelty, inventive step and industrial applicability
- ☐ Box No. IV Lack of unity of invention
- ☒ Box No. V Reasoned statement under Article 35(2) with regard to novelty, inventive step or industrial applicability; citations and explanations supporting such statement
- ☒ Box No. VI Certain documents cited
- ☐ Box No. VII Certain defects in the international application
- ☐ Box No. VIII Certain observations on the international application

Date of submission of the demand 27 January 2004 (27.01.2004)	Date of completion of this report 29 July 2004 (29.07.2004)
Name and mailing address of the IPEA/JP	Authorized officer
Facsimile No.	Telephone No.

Form PCT/IPEA/409 (cover sheet) (January 2004)

BEST AVAILABLE COPY

# INTERNATIONAL PRELIMINARY REPORT ON PATENTABILITY

International application No.

PCT/JP2003/009972

## Box No. I Basis of the report

1. With regard to the language, this report is based on the international application in the language in which it was filed, unless otherwise indicated under this item.

- ☐ This report is based on translations from the original language into the following language \_\_\_\_\_, which is language of a translation furnished for the purpose of:
- ☐ international search (under Rules 12.3 and 23.1(b))
  - ☐ publication of the international application (under Rule 12.4)
  - ☐ international preliminary examination (under Rules 55.2 and/or 55.3)

2. With regard to the elements of the international application, this report is based on *(replacement sheets which have been furnished to the receiving Office in response to an invitation under Article 14 are referred to in this report as "originally filed" and are not annexed to this report)*:

☒ The international application as originally filed/furnished

☐ the description: \_\_\_\_\_, as originally filed/furnished  
pages \_\_\_\_\_

pages\* \_\_\_\_\_ received by this Authority on \_\_\_\_\_  
pages\* \_\_\_\_\_ received by this Authority on \_\_\_\_\_

☐ the claims:

pages \_\_\_\_\_, as originally filed/furnished  
pages\* \_\_\_\_\_, as amended (together with any statement) under Article 19

pages\* \_\_\_\_\_ received by this Authority on \_\_\_\_\_  
pages\* \_\_\_\_\_ received by this Authority on \_\_\_\_\_

☐ the drawings:

pages \_\_\_\_\_, as originally filed/furnished  
pages\* \_\_\_\_\_ received by this Authority on \_\_\_\_\_

pages\* \_\_\_\_\_ received by this Authority on \_\_\_\_\_

☐ a sequence listing and/or any related table(s) – see Supplemental Box Relating to Sequence Listing.

3. ☐ The amendments have resulted in the cancellation of:

- ☐ the description, pages \_\_\_\_\_
- ☐ the claims, Nos. \_\_\_\_\_
- ☐ the drawings, sheets/figs \_\_\_\_\_
- ☐ the sequence listing (*specify*): \_\_\_\_\_
- ☐ any table(s) related to sequence listing (*specify*): \_\_\_\_\_

4. ☐ This report has been established as if (some of) the amendments annexed to this report and listed below had not been made, since they have been considered to go beyond the disclosure as filed, as indicated in the Supplemental Box (Rule 70.2(c)).

- ☐ the description, pages \_\_\_\_\_
- ☐ the claims, Nos. \_\_\_\_\_
- ☐ the drawings, sheets/figs \_\_\_\_\_
- ☐ the sequence listing (*specify*): \_\_\_\_\_
- ☐ any table(s) related to sequence listing (*specify*): \_\_\_\_\_

\* If item 4 applies, some or all of those sheets may be marked "superseded."

## INTERNATIONAL PRELIMINARY EXAMINATION REPORT

International application No.

PCT/JP 03/09972

**V. Reasoned statement under Article 35(2) with regard to novelty, inventive step or industrial applicability; citations and explanations supporting such statement****1. Statement**

Novelty (N)	Claims	2-14	YES
	Claims	1	NO
Inventive step (IS)	Claims	13-14	YES
	Claims	1-12	NO
Industrial applicability (IA)	Claims	1-14	YES
	Claims		NO

**2. Citations and explanations**

## Claim 1

Document 1: JP 3-82462 A (Olympus Optical Co., Ltd.)

The "catheter (10)," the "flow passage (9)," the "flow passage (11)," the "drive unit (5)," the "switching valve (6)" and the "control unit (13)" that are disclosed in document 1 correspond to the "subject tube," the "syringe tube," the "tank tube," the "syringe driving mechanism," the "connection switching mechanism" and the "coordinating control means" respectively in the invention that is set forth in the present application.

Consequently, the invention that is set forth in claim 1 lacks novelty.

## Claims 2 and 4-8

## Document 1

Document 2: JP 3-292964 A (Tomio SUGIWARA)

Document 2 discloses sealing mechanisms that can be opened or closed so as to press upon the flow passages, and discloses an opening/closing coordinating mechanism whereby the opening/closing operations for the two flow passages are coordinated so as to be reciprocal (refer to fig. 5 and 6).

In addition, the actual mechanism that is used to configure the "opening/closing coordinating mechanism" is merely a design matter that can be determined by a person skilled in the art, as appropriate.

Consequently, the invention that is set forth in claims 2 and 4-8 could easily have been conceived of by a person skilled in the art in the light of documents 1 and 2.

#### Claim 3

#### Documents 1-2

Document 3: Microfilm of the specification and drawings annexed to the request of Japanese Utility Model Application No. 44514/1988 (Laid-open No. 147841/1989), (Kuraray Co., Ltd.)

Document 3 discloses a configuration wherein a switching valve is provided at the location of the tube joining means.

Consequently, the invention that is set forth in claim 3 could easily have been conceived of by a person skilled in the art in the light of documents 1-3.

#### Claims 9-10

#### Document 1

It is common practice to provide an operation confirmation sensor in order to control with more precision.

Consequently, the invention that is set forth in claims 9-10 of the present application could easily have been conceived of by a person skilled in the art in the light of document 1.

Claims 11-12

Document 1

Document 4: US 2001/0044618 A1 (Daniel K. RECINELLA)

Document 4 discloses a configuration wherein unidirectional valves are provided to the flow passages (refer to paragraph [0029]). Consequently, the invention that is set forth in claims 11-12 of the present application could easily have been conceived of by a person skilled in the art in the light of documents 1 and 4.

Claims 13-14

Documents 1-4

Document 5: US 6017332 A (Hector URRUTIA)

Document 6: Microfilm of the specification and drawings annexed to the request of Japanese Utility Model Application No. 147441/1988 (Laid-open No. 68853/1990), (Nikkiso Co., Ltd.)

Documents 1-6 define the general state of the art in the technical field in question. However, documents 1-6 do not disclose or suggest features pertaining to "additional tubes," a "tube adding means" or "additional sealing mechanisms," and these features are not obvious to a person skilled in the art.

## INTERNATIONAL PRELIMINARY REPORT ON PATENTABILITY

International application No.

PCT/JP2003/009972

## Box No. VI Certain documents cited

## 1. Certain published documents (Rule 70.10)

Application No. Patent No.	Publication date (day/month/year)	Filing date (day/month/year)	Priority date (valid claim) (day/month/year)
JP 2003-199823 A [E, X]	15 July 2003 (15.07.2003)	28 March 2002 (28.03.2002)	05 November 2001 (05.11.2001)

## 2. Non-written disclosures (Rule 70.9)

Kind of non-written disclosure	Date of non-written disclosure (day/month/year)	Date of written disclosure referring to non-written disclosure (day/month/year)

特 許 協 力 条 約

PCT

特許性に関する国際予備報告 (特許協力条約第二章)

(法第12条、法施行規則第56条)  
[PCT 36条及びPCT規則70]

19 AUG 2004

PCT

出願人又は代理人 の書類記号 NMK03P132	今後の手続きについては、様式PCT/IPEA/416を参照すること。	
国際出願番号 PCT/JP03/09972	国際出願日 (日.月.年) 06.08.2003	優先日 (日.月.年) 08.08.2002
国際特許分類 (IPC) Int. C17 A61M39/22		
出願人 (氏名又は名称) 株式会社根本杏林堂		

- この報告書は、PCT 35条に基づきこの国際予備審査機関で作成された国際予備審査報告である。  
法施行規則第57条 (PCT 36条) の規定に従い送付する。
- この国際予備審査報告は、この表紙を含めて全部で 5 ページからなる。
- この報告には次の附属物件も添付されている。
  - ☐ 附属書類は全部で \_\_\_\_\_ ページである。
    - ☐ 補正されて、この報告の基礎とされた及び/又はこの国際予備審査機関が認めた訂正を含む明細書、請求の範囲及び/又は図面の用紙 (PCT規則70.16及び実施細則第607号参照)
    - ☐ 第I欄4.及び補充欄に示したように、出願時における国際出願の開示の範囲を超えた補正を含むものとこの国際予備審査機関が認定した差替え用紙
  - ☐ 電子媒体は全部で \_\_\_\_\_ (電子媒体の種類、数を示す)。  
配列表に関する補充欄に示すように、コンピュータ読み取り可能な形式による配列表又は配列表に関連するテーブルを含む。(実施細則第802号参照)

4. この国際予備審査報告は、次の内容を含む。

- ☒ 第I欄 国際予備審査報告の基礎
- ☐ 第II欄 優先権
- ☐ 第III欄 新規性、進歩性又は産業上の利用可能性についての国際予備審査報告の不作成
- ☐ 第IV欄 発明の単一性の欠如
- ☒ 第V欄 PCT 35条(2)に規定する新規性、進歩性又は産業上の利用可能性についての見解、それを裏付けるための文献及び説明
- ☒ 第VI欄 ある種の引用文献
- ☐ 第VII欄 国際出願の不備
- ☐ 第VIII欄 国際出願に対する意見

国際予備審査の請求書を受理した日 27.01.2004	国際予備審査報告を作成した日 29.07.2004	
名称及びあて先 日本国特許庁 (IPEA/JP) 郵便番号100-8915 東京都千代田区霞が関三丁目4番3号	特許庁審査官 (権限のある職員) 松永 謙一	3E 2925
電話番号 03-3581-1101 内線 3344		

様式PCT/IPEA/409 (表紙) (2004年1月)

BEST AVAILABLE COPY

第I欄 報告の基礎

1. この国際予備審査報告は、下記に示す場合を除くほか、国際出願の言語を基礎とした。

☐ この報告は、\_\_\_\_\_ 語による翻訳文を基礎とした。

それは、次の目的で提出された翻訳文の言語である。

- ☐ PCT規則12.3及び23.1(b)という国際調査  
☐ PCT規則12.4という国際公開  
☐ PCT規則55.2又は55.3という国際予備審査

2. この報告は下記の出願書類を基礎とした。(法第6条(PCT14条)の規定に基づく命令に応答するために提出された差替え用紙は、この報告において「出願時」とし、この報告に添付していない。)

☒ 出願時の国際出願書類

☐ 明細書

第 \_\_\_\_\_ ページ、 出願時に提出されたもの  
 第 \_\_\_\_\_ ページ\*、 \_\_\_\_\_ 付けで国際予備審査機関が受理したもの  
 第 \_\_\_\_\_ ページ\*、 \_\_\_\_\_ 付けで国際予備審査機関が受理したもの

☐ 請求の範囲

第 \_\_\_\_\_ 項、 出願時に提出されたもの  
 第 \_\_\_\_\_ 項\*、 PCT19条の規定に基づき補正されたもの  
 第 \_\_\_\_\_ 項\*、 \_\_\_\_\_ 付けで国際予備審査機関が受理したもの  
 第 \_\_\_\_\_ 項\*、 \_\_\_\_\_ 付けで国際予備審査機関が受理したもの

☐ 図面

第 \_\_\_\_\_ ページ/図、 出願時に提出されたもの  
 第 \_\_\_\_\_ ページ/図\*、 \_\_\_\_\_ 付けで国際予備審査機関が受理したもの  
 第 \_\_\_\_\_ ページ/図\*、 \_\_\_\_\_ 付けで国際予備審査機関が受理したもの

☐ 配列表又は関連するテーブル

配列表に関する補充欄を参照すること。

3. ☐ 補正により、下記の書類が削除された。

- ☐ 明細書 第 \_\_\_\_\_ ページ  
☐ 請求の範囲 第 \_\_\_\_\_ 項  
☐ 図面 第 \_\_\_\_\_ ページ/図  
☐ 配列表(具体的に記載すること) \_\_\_\_\_  
☐ 配列表に関連するテーブル(具体的に記載すること) \_\_\_\_\_

4. ☐ この報告は、補充欄に示したように、この報告に添付されかつ以下に示した補正が出願時における開示の範囲を超えてされたものと認められるので、その補正がされなかったものとして作成した。(PCT規則70.2(c))

- ☐ 明細書 第 \_\_\_\_\_ ページ  
☐ 請求の範囲 第 \_\_\_\_\_ 項  
☐ 図面 第 \_\_\_\_\_ ページ/図  
☐ 配列表(具体的に記載すること) \_\_\_\_\_  
☐ 配列表に関連するテーブル(具体的に記載すること) \_\_\_\_\_

\* 4. に該当する場合、その用紙に“superseded”と記入されることがある。



第V欄 新規性、進歩性又は産業上の利用可能性についての法第12条(PCT35条(2))に定める見解、それを裏付ける文献及び説明

1. 見解

新規性(N)	請求の範囲	2-14	有 無
	請求の範囲	1	
進歩性(IS)	請求の範囲	13-14	有 無
	請求の範囲	1-12	
産業上の利用可能性(IA)	請求の範囲	1-14	有 無
	請求の範囲		

2. 文献及び説明(PCT規則70.7)

請求の範囲1

文献1: J P 3-82462 A (オリンパス光学工業株式会社)

文献1に記載された「カテーテル10」、「流路9」、「流路11」、「駆動部5」、「切替弁6」、「制御部13」は、それぞれ本願発明の「被験者チューブ」、「シリンジチューブ」、「タンクチューブ」、「シリンジ駆動機構」、「連通切替機構」、「連動制御手段」に相当する。  
したがって、請求の範囲1に係る発明は新規性を有さない。

請求の範囲2, 4-8

文献1

文献2: J P 3-292964 A (菅原富夫)

文献2には、流路を開閉自在に圧迫する遮断機構、及び、二つの流路の開閉動作を連動させて相反させる開閉連動機構が記載されている(第5、6図参照)。  
また、開閉連動連動機構をどのような機構を用いて構成するかは、当業者が適宜決定し得る設計的事項にすぎない。  
したがって、請求の範囲2, 4-8に係る発明は、文献1及び2に基づいて、当業者が容易に想到し得るものである。

第VI欄 ある種の引用文献

1. ある種の公表された文書 (PCT規則70.10)

出願番号 特許番号	公知日 (日. 月. 年)	出願日 (日. 月. 年)	優先日 (有効な優先権の主張) (日. 月. 年)
JP 2003-199823 A 「E, X」	15. 07. 2003	28. 03. 2002	05. 11. 2001

2. 書面による開示以外の開示 (PCT規則70.9)

書面による開示以外の開示の種類	書面による開示以外の開示の日付 (日. 月. 年)	書面による開示以外の開示に言及している 書面の日付 (日. 月. 年)
-----------------	------------------------------	--

## 補充欄

いずれかの欄の大きさが足りない場合

## 第 V.2 欄の続き

## 請求の範囲 3

文献 1-2

文献 3 : 日本国実用新案登録出願 63-44514 号 (日本国実用新案登録出願公開 1-147841 号) の願書に添付した明細書及び図面の内容を撮影したマイクロフィルム (株式会社クラレ)

文献 3 には、チューブ連結手段の位置に切替弁を設ける構成が記載されている。したがって、請求の範囲 3 に係る発明は、文献 1-3 に基づいて当業者が容易に想到し得るものである。

## 請求の範囲 9-10

文献 1

制御を確実にを行うために動作確認用のセンサを設けることは慣用技術である。したがって、本願の請求の範囲 9-10 に係る発明は、文献 1 に基づいて当業者が容易に想到し得るものである。

## 請求の範囲 11-12

文献 1

文献 4 : US 2001/0044618 A1 (Daniel K. Recinella)

文献 4 には、流路に一方弁を設ける構成が記載されている ([0029] 段落参照)。したがって、本願の請求の範囲 11-12 に係る発明は、文献 1 及び 4 に基づいて当業者が容易に想到し得るものである。

## 請求の範囲 13-14

文献 1-4

文献 5 : US 6017332 A (Hector Urrutia)

文献 6 : 日本国実用新案登録出願 63-147441 号 (日本国実用新案登録出願公開 2-68853 号) の願書に添付した明細書及び図面の内容を撮影したマイクロフィルム (日機装株式会社)

文献 1-6 当該技術分野における一般的技術水準を示す文献であり、これらの文献には、本願発明の「追加チューブ」、「チューブ追加手段」、「追加遮断機構」に関する構成は記載も示唆もされていない。また、当業者にとって自明なものでもない。